



Decadron® Shock

DEXAMETASONA FOSFATO SODICO



INYECTABLE

FORMULA: Dexametasona, fosfato sódico 131,6 mg, equivalente a fosfato ácido de Dexametasona 100 mg. Excipientes: Creatina 40,0 mg, Citrato de sodio 50,0 mg, Edetato de sodio 2,5 mg, Bisulfito de sodio 5,0 mg, Metilparabeno 7,5 mg, Propilparabeno 1,0 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. Ileva a pH, Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

ACCION TERAPEUTICA: DECADRON® SHOCK Inyectable está recomendado como tratamiento coadyuvante del shock cuando se requieran dosis elevadas de corticosteroides: shock grave de origen hemorrágico, traumático o quirúrgico. El tratamiento con DECADRON® SHOCK Inyectable complementa pero no sustituye a las medidas específicas o de sostén que pudiera requerir el paciente.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES: *Farmacodinamia:* La dexametasona es un análogo sintético de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona, cortisona) utilizado principalmente por su potente acción antiinflamatoria sobre muchos órganos. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmune del organismo a diversos estímulos. *Farmacocinética:* La vida media biológica en plasma es de 190 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 77%. El 65% de la dosis se excreta por orina en 24 hs, y aumenta la excreción con el uso concomitante de fenitoína. La dexametasona atraviesa placenta.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION: DECADRON® SHOCK Inyectable es **PARA USO INTRAVENOSO EXCLUSIVAMENTE.**

INYECCION INTRAVENOSA EN CASO DE SHOCK: DECADRON® SHOCK Inyectable puede utilizarse sin mezcla o dilución. La inyección debe hacerse lentamente, de acuerdo a la buena práctica médica. La dosis habitual endovenosa es de 2 a 6 mg/kg de peso corporal en una sola inyección endovenosa. Puede ser seguida inmediatamente por la misma dosis en una perfusión endovenosa, o si persiste el shock puede repetirse como segunda inyección en 2 a 6 horas. La administración de DECADRON® SHOCK es un coadyuvante y no un sustituto de la terapéutica convencional (ver ADVERTENCIAS). La administración de dosis elevadas de corticosteroides debe prolongarse únicamente hasta que se establezca el estado del paciente, generalmente no más allá de 48 a 72 horas. DECADRON® SHOCK Inyectable puede ser agregado a soluciones de cloruro de sodio o de dextrosa y administrarse por goteo endovenoso sin que pierda su potencia. Las soluciones usadas para administración endovenosa o ulterior dilución de este producto, deben estar libres de conservadores cuando se emplean en neonatos, especialmente en niños prematuros. Cuando el DECADRON® SHOCK Inyectable se agrega a una solución para perfusión, la mezcla debe emplearse dentro de las 24 horas dado que las soluciones no contienen conservadores. **CONTRAINDICACIONES:** Micosis sistémicas. Hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquiera de los componentes del producto. Administración de vacunas de virus vivos (ver ADVERTENCIAS). **ADVERTENCIAS:** DECADRON® SHOCK Inyectable es un medicamento coadyuvante para el tratamiento del shock y su administración debe ir acompañada de las medidas terapéuticas habituales empleadas en dicho tratamiento. Dado que han ocurrido algunos casos de reacciones anafilácticas en pacientes en tratamiento con corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas precautorias apropiadas previo a la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a cualquier medicación. DECADRON® SHOCK contiene bisulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos con riesgo para la vida o seros severos en ciertas personas susceptibles. La prevalencia de sensibilidad al sulfito en la población general se desconoce y probablemente es baja. Se observa más frecuentemente en las personas asmáticas que en las no asmáticas. La administración de dosis elevadas de corticosteroides debe prolongarse únicamente hasta que se establezca el estado del paciente, generalmente no más allá de 48 a 72 horas. Cuando se emplee este producto como tratamiento coadyuvante a corto plazo en el estado de shock, probablemente no aparecerán los intensos efectos hormonales asociados con la administración prolongada de esteroides. La administración de vacunas de virus vivos está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas de virus o bacterias inactivadas a esos pacientes, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. La varicela es de particular importancia, debido a que puede ser fatal en inmunosuprimidos. Los pacientes o sus padres sin antecedentes de varicela deben ser advertidos de evitar contacto con personas infectadas con ésta o herpes zoster, y si esto ocurre, buscar atención médica urgente. En éstos casos, y hasta los tres meses posteriores de haber recibido terapia corticosteroidea, es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster. Debe administrarse dentro de los 10 días de la exposición a contagio. Si se confirma el diagnóstico de varicela, se requiere tratamiento inmediato. No se debe interrumpir el tratamiento corticosteroide y la dosis puede ser aumentada. El sarampión puede ser más severo e incluso fatal en inmunosuprimidos. En éstos pacientes debe evitarse la exposición a contagio. Si hubiera exposición, debe administrarse como profilaxis, un pool de inmunoglobulinas I.M., y recibir atención médica inmediata. Existen reportes que sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides después de un infarto de miocardio reciente y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo; por lo tanto, se debe tener especial precaución en esos pacientes. **PRECAUCIONES:** Este producto como otros esteroides es sensible al calor, por lo tanto, no puede ser autoclavado para esterilizar el exterior del frasco. Los corticosteroides se deben usar con particular precaución y monitoreo frecuente en: Insuficiencia renal,



hipertensión, diabetes o antecedentes de la misma, falla cardíaca congestiva, osteoporosis, miopatía esteroide previa, glaucoma o antecedentes, miastenia grave, colitis ulcerosa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente; trastornos afectivos (especialmente psicosis esteroide) o antecedentes, falla hepática y epilepsia. En pacientes que reciben dosis elevadas de corticosteroides los signos de irritación peritoneal consecutivos a una perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o estar ausentes. Se ha observado embolia grasosa como posible complicación del hiperkortisonismo. Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con herpes simple ocular, por la sensibilidad de perforación de la córnea. **Embarazo y lactancia:** La dexametasona atraviesa placenta. En mujeres embarazadas su administración por períodos prolongados o repetidos, aumenta el riesgo de retardo del crecimiento intrauterino. Puede aparecer hipoadrenalismo en el neonato, que en general se resuelve espontáneamente después del año y raramente es de importancia clínica. Siempre debe evaluarse la relación riesgo-beneficio para administrar corticosteroides durante el embarazo; pero cuando los corticosteroides son esenciales para la vida, las pacientes deben tratarse como si no estuvieran embarazadas. Los corticosteroides pasan a leche materna. Los hijos de madres tratadas con altas dosis de corticosteroides sistémicos por períodos prolongados, pueden presentar cierto grado de supresión adrenal, por lo tanto, se aconseja suspender la lactancia. **Uso en niños:** Los corticosteroides pueden causar retardo del crecimiento, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la menor dosis durante el menor tiempo posible. Para poder minimizar la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y el retardo del crecimiento, es conveniente administrar dosis únicas en días alternativos. En terapias prolongadas, se debe monitorear cuidadosamente el crecimiento de los niños. **Uso en ancianos:** En el tratamiento de éstos pacientes, particularmente por tiempo prolongado, deben tenerse en cuenta los efectos colaterales especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, hipopotasemia, susceptibilidad a infecciones y afinamiento de la piel. Se requiere monitoreo clínico cuidadoso. **Interacciones con otros medicamentos:** **Acido acetilsalicílico (AAS):** aumenta el clearance renal del AAS, por lo tanto, al discontinuar el corticosteroide, se debe reducir la dosis de AAS. **Difenilhidantoína (fenitoína), barbitúricos, efedrina, carbamazepina, rifampicina y aminoglutetimida:** pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, y por consiguiente su concentración sanguínea y su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosis. Esto puede interferir las pruebas de supresión de dexametasona. **Indometacina:** puede dar falsos-negativos en la prueba de supresión de dexametasona. **Anticoagulantes cumarínicos:** requiere controlar con frecuencia el tiempo de protrombina, para evitar el sangrado espontáneo ya que los corticosteroides pueden alterar la respuesta a esos anticoagulantes. **Heparina via parenteral:** aumenta el riesgo de hemorragia con altas dosis del corticosteroide. **Hipoglucemiantes:** se antagoniza los efectos de los hipoglucemiantes. Se debe ajustar la dosis del hipoglucemiante. **Diuréticos deplesores del potasio (sólidos o asociados a laxantes o anfotericina B IV):** se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia. **Digitálicos:** la posible aparición de hipopotasemia, puede favorecer los efectos tóxicos de los digitálicos. Se debe controlar la potasemia. **Medicamentos que puedan causar "torsada de pointes" (antiarrítmicos, astemizol, terfenadina, etc.):** en caso de hipopotasemia puede estar aumentado este efecto. **Salas, óxido e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio:** disminución de la absorción de los corticosteroides. Se deben administrar con 2 horas de diferencia. Antihipertensivos: disminución del efecto hipotensor. **Prueba del nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas:** puede provocar resultados falsos-negativos. **EFFECTOS COLATERALES:** Aunque son poco frecuentes las reacciones adversas asociadas con dosis altas y tratamientos con corticosteroides a corto plazo, puede ocurrir úlcera péptica. Algunos pacientes han informado ardor pasajero o picazón con frecuencia en el área perineal donde se aplican las inyecciones endovenosas de grandes dosis de DECADRON® SHOCK. Deben seguirse las técnicas asépticas comunes para la aplicación de inyecciones. Los efectos colaterales informados con DECADRON® SHOCK inyectable deben ser considerados como efectos colaterales potenciales para cualquier preparación con dexametasona. **SOBREDOSIFICACION:** Los reportes de toxicidad aguda o muerte con corticosteroide, son raros.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 5 ml con 1 jeringa descartable.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C y PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE UTILIZARSE BAJO SUPERVISION Y VIGILANCIA MEDICA.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Lab.: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N°: 23.264.

N° de Registro en Paraguay: 1254/1196-02.

Representa: SIDUS S.A., Capitán P. Oviédo 177, Asunción.

Regente: Alejandro Sierzakzo., Reg. N° 2948.

Industria Argentina - Venta bajo receta.